

Anexa nr.2 la Formularul Specificații tehnice

Lot 2 Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la a doua etapă de triere

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică deplină oferită: PROCLEIX ULTRIO ELITE ASSAY. cod: 303330 (set de testare 1000); cod: 303715 (set de testare 5000), 303334, Procleix® Ultrio Elite® HIV, HCV, and HBV Discriminatory Probe Reagents
Cerințe generale număr de teste, accesorii / consumabile / reagenți / calibratori / controale/soluții și alte produse obligatorii (prin tehnologia oferită în comodă) 1.1 Set de reagenți pentru detecția calitativă, simultană a ARN HCV, ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2 și ADN HBV în plasma umană (rezultat individual / separat pentru fiecare tip de infecție: Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – metoda RPL/NAT. 1. Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată (inclusiv formarea pool-urilor și a serotecii probelor examinate); c) reacția de polimerizare în lanț în timp real concomitent RPL/NAT. 2. Produs diagnostic: 1) test calitativ pentru detecția concomitentă ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV și ADN HBV pentru pool-uri (probe comasate)/probe individuale supuse testării, cât și asigurarea examinării probelor din pool-ul obținut cu rezultat „initial reactiv” (pozitiv) separate la ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV și ADN HBV prin detecția individuală/diferențiere per fiecare probă din componența pool-ului „inițial reactiv” (pozitiv); 2) conține control intern pentru monitorizarea performanței diagnostice; 3) excluderea sau reducerea potențialului contaminării interne a probelor în timpul examinării; 4) specimenul biologic - plasmă pe EDTA/GEL; 5) specificitate clinică pentru pooluri (probe comasate) din cel mult 10 probe supuse testării să fie cât mai aproape după valoarea numerică cu specificitatea clinică pentru probele individuale/desfășurate; 6) caracteristici comune pentru variațiile genetice a virusului HIV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est; 7) caracteristici comune pentru variațiile genetice a virusului HCV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est; 8) caracteristici comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est;	Cerințe generale număr de teste, accesorii / consumabile / reagenți / calibratori / controale/soluții și alte produse obligatorii (prin tehnologia oferită în comodă) 1.1 Set de reagenți pentru detecția calitativă, simultană a ARN HCV, ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2 și ADN HBV în plasma umană (rezultat individual / separat pentru fiecare tip de infecție: Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – metoda NAT. 1. Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată (inclusiv formarea pool-urilor și a serotecii probelor examinate); c) reacția de polimerizare în lanț în timp real concomitent NAT. 2. Produs diagnostic: 1) test calitativ pentru detecția concomitentă ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV și ADN HBV pentru pool-uri (probe comasate)/probe individuale supuse testării, cât și asigurarea examinării probelor din pool-ul obținut cu rezultat „initial reactiv” (pozitiv) separate la ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV și ADN HBV prin detecția individuală/diferențiere per fiecare probă din componența pool-ului „inițial reactiv” (pozitiv); 2) conține control intern pentru monitorizarea performanței diagnostice; 3) excluderea sau reducerea potențialului contaminării interne a probelor în timpul examinării; 4) specimenul biologic - plasmă pe EDTA/GEL; 5) specificitate clinică pentru pooluri (probe comasate) din cel mult 10 probe supuse testării să fie cât mai aproape după valoarea numerică cu specificitatea clinică pentru probele individuale/desfășurate; 6) caracteristici comune pentru variațiile genetice a virusului HIV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est; 7) caracteristici comune pentru variațiile genetice a virusului HCV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est; 8) caracteristici comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est;

9) asigurați cu protecție contra evaporării și scurgerii de producător; 10) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea virală/chimică/biologică, etc, a întregului proces de testare. 3. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 4. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. Oferta va include tehnologia asigurată cu toate componentele: dispozitivul medical de laborator, număr de teste, accesorii / consumabile / reagenți / calibratori / controale / soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator, necesare în procesul de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător – cantitatea necesară de teste pentru 75000 examinări, plus 2% probe repetate, plus teste pentru controale în funcție de tehnologie oferită. Procesul de testare să fie asigurate obligatoriu cu număr necesar de controale/calibratoare/soluții și alte produse obligatorii. Cerințe față de dispozitivul medical - Cel puțin 2 bucăți Destinație: pentru realizarea examinărilor sângelui donat la prezența markerilor infecțiilor hemotransmisibile (ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV si ADN HBV(rezultat individual/separat pentru fiecare tip de infecție)). 1. Dispozitiv medical de identificare markeri infecții hemotransmisibile: a) analizator tehnologie de tip închis; b) analizator tehnologie automatizată; c) analizator cu tehnica de identificare:	9) asigurați cu protecție contra evaporării și scurgerii de producător; 10) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea virală/chimică/biologică, etc, a întregului proces de testare. 3. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 4. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. Oferta include tehnologia asigurată cu toate componentele: dispozitivul medical de laborator, număr de teste, accesorii / consumabile / reagenți / calibratori / controale / soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator, necesare în procesul de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător – cantitatea necesară de teste pentru 75000 examinări, plus 2% probe repetate, plus teste pentru controale în funcție de tehnologie oferită. Procesul de testare va fi asigurat obligatoriu cu numărul necesar de controale/calibratoare/soluții și alte produse obligatorii. Mențiune privind cantitatea din Anexa de preț Întrucât formularul de ofertă (Anexa de preț) nu permite modificarea cantităților prevăzute de autoritatea contractantă, cantitatea de 16800 teste nu a fost modificată în tabelul respectiv. Cu toate acestea, oferta tehnică și financiară include întreaga cantitate necesară pentru efectuarea a 75.000 de examinări individuale, la care se adaugă un procent de 2% pentru probe repetate, precum și testele necesare pentru controalele interne, în conformitate cu tehnologia propusă. De asemenea, procesul de testare va fi asigurat cu toate materialele și produsele necesare, inclusiv controale, calibratoare, soluții și alte consumabile obligatorii, astfel încât să se respecte în totalitate cerințele autorității contractante. Cerințe față de dispozitivul medical - 2 bucăți, <u>model propus Procleix Panther System, cat No. 303160.</u> Destinație: pentru realizarea examinărilor sângelui donat la prezența markerilor infecțiilor hemotransmisibile (ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV si ADN HBV(rezultat individual/separat pentru fiecare tip de infecție)). 1. Dispozitiv medical de identificare markeri infecții hemotransmisibile: a) analizator tehnologie de tip închis; b) analizator tehnologie automatizată;
--	--

- concomitentă a markerilor prin reacția de polimerizare în lanț în timp real PCR/NAT la infecțiile ARN (HIV-1(grup M și O)/HIV-2/HCV)+ADN HBV în maxim 6 ore, inclusiv formarea pool-urilor și formarea serotecii; - rezultat individual și separate pentru fiecare probă la infecțiile ARN(HIV-1(grup M și O)/HIV-2/HCV)+ADN HBV. Timpul sumar al obținerii rezultatului să nu depășească 6 ore. 2. Accesorii/consumabile/reagenți/ calibratori/controale/soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul de testări, corespunzător: a) ARN (HIV-1(grup M și O)/HIV-2/HCV)+ADN HBV; b) livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz). 3. Cerințe pentru reagenți/calibratori/controale/ soluții aplicate în tehnologia oferită - livrați în formă „gata de utilizare” (excluderea factorului uman, contaminarea externă) în pregătirea/ajustarea soluțiilor/calibratorilor/ reagenților/etc. la forma „gata de utilizare”, cu posibilitatea monitorizării trasabilității reagenților pentru excluderea utilizării neconforme a reagenților / calibratorilor/controalelor/ soluții aplicate în tehnologia oferită. 4. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare: - capacitatea minim eficientă pentru 1(una) serie de probe, la care se folosesc obligatoriu reagenți/calibratori/controale/soluții/consumabile aplicate în tehnologia oferita: cel puțin 120 (1 (una) probă egal cu 1 (una) donare de sânge/componente sanguine), asigurat obligatoriu cu controale/calibratoare a reagenților, per dispozitiv, (1 (una) probă echivalent cu trei examinări concomitent (HBV, HCV, HIV/SIDA); 5. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) încărcare/eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare; b) pipetare automata pentru reagenți/calibratori/controale/soluții aplicate în tehnologia oferită, cât și probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/controale/soluții); c) diluția automată, inclusiv pre și post-diluții; d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri)); e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru; f) sistem de control de calitate (QC) încorporate ce va asigura analiza calității	c) analizator cu tehnica de identificare: - concomitentă a markerilor prin reacția de polimerizare în lanț în timp real PCR/NAT la infecțiile ARN (HIV-1(grup M și O)/HIV-2/HCV)+ADN HBV în maxim 6 ore, inclusiv formarea pool-urilor și formarea serotecii; - rezultat individual și separate pentru fiecare probă la infecțiile ARN (HIV-1(grup M și O)/HIV-2/HCV)+ADN HBV. Timpul sumar al obținerii rezultatului nu depășește 6 ore. 2. Accesorii/consumabile/reagenți/ calibratori/controale/soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul de testări, corespunzător: a) ARN (HIV-1(grup M și O)/HIV-2/HCV)+ADN HBV; b) livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz). 3. Cerințe pentru reagenți/calibratori/controale/ soluții aplicate în tehnologia oferită - livrați în formă „gata de utilizare” (excluderea factorului uman, contaminarea externă) în pregătirea/ajustarea soluțiilor/calibratorilor/ reagenților/etc. la forma „gata de utilizare”, cu posibilitatea monitorizării trasabilității reagenților pentru excluderea utilizării neconforme a reagenților / calibratorilor/controalelor/ soluții aplicate în tehnologia oferită. 4. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare: - capacitatea minim eficientă pentru 1(una) serie de probe, la care se folosesc obligatoriu reagenți/calibratori/controale/soluții/consumabile aplicate în tehnologia oferita: 120(8x15) (1 (una) probă egal cu 1 (una) donare de sânge/componente sanguine), asigurat obligatoriu cu controale/calibratoare a reagenților, per dispozitiv, (1 (una) probă echivalent cu trei examinări concomitent (HBV, HCV, HIV/SIDA); 5. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) încărcare/eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare; b) pipetare automata pentru reagenți/calibratori/controale/soluții aplicate în tehnologia oferită, cât și probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/controale/soluții); c) diluția automată, inclusiv pre și post-diluții; d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri)); e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru;
---	--

fiecărei probe, reagenți/calibratori/controale/soluții aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de testare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării; h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date; i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare incorporate; k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil; l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge; 6. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia: a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows; b) primirea/monitorizarea/printarea în formă electronică sau prin introducerea manual a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitive și evenimente pentru întreținerea dispozitivelor; c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora; d) managementul utilizatorilor și certificatelor; c) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării; e) configurarea funcționării dispozitivelor conectate. f) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date. 7. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare: a) port RS-232C b) port USB 2.0 c) port USB 3.0 d) port rețea (RJ-45) e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute 8. Condiții de amplasare oferite de beneficiar: a) sursa centralizată de energie electrică pentru 220V, 50/60Hz; b) acces la sursa de apă și canalizare asigurat; c) dimensiuni încăpere (m) 8,9 (L) × 3,8 (W) × 3,25 (H) pentru dispozitiv; e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical. - Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate	f) sistem de control de calitate (QC) incorporate ce asigura analizarea calității fiecărei probe, reagenți/calibratori/controale/soluții aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de testare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării; h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date; i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare incorporat; k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil; l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge; 6. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia: a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows; b) primirea/monitorizarea/printarea în formă electronică sau prin introducerea manual a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitive și evenimente pentru întreținerea dispozitivelor; c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora; d) managementul utilizatorilor și certificatelor; c) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării; e) configurarea funcționării dispozitivelor conectate. f) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date. 7. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare: a) port RS-232C b) port USB 2.0 c) port USB 3.0 d) port rețea (RJ-45) e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute. 8. Condiții de amplasare oferite de beneficiar: a) sursa centralizată de energie electrică pentru 220V, 50/60Hz; b) acces la sursa de apă și canalizare asigurat; c) dimensiuni încăpere (m) 8,9 (L) × 3,8 (W) × 3,25 (H) pentru dispozitiv; e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical. - Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate
---	---

pentru cel puțin 2 (două) dispozitive oferite pentru realizarea examinărilor de laborator a sângelui donat, emisă de producătorul de origine a produsului. - Confirmarea de la producător privind asigurarea cu cel puțin 2 (două) inclusiv identice ca model și performanță. - Confirmarea privind prezentarea la livrare și pe perioada de activitate a dispozitivelor, a copiilor manualului de deservire, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. - Confirmarea privind livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale, cel puțin 2 (două) la număr, în termen de 30 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar și semnarea actului de predare- primire a dispozitivelor, inclusiv a unui contract de comodat între beneficiar și operatorul economic desemnat câștigător. - Confirmarea privind instruirea personalului implicat în operarea dispozitivului medical gratuit, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului, inclusiv oferirea gratuită de consumabile, calibratori, soluții de lucru, controale și teste necesare pentru 500 examinări, pentru fiecare dispozitiv, separat pentru fiecare tip de infecție, pentru dispozitivele/consumabilele/reagenții/ calibratorii/ soluțiile care nu au fost utilizate de către CNTS. - Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale, cel puțin 2 (două) unități, pe toată perioada de realizare a numărului de testări contractate. - Confirmarea privind asigurarea a interconectării gratuită cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune și notificării scrise a beneficiarului. - Confirmarea privind asigurarea prin crearea gratuită a tuturor componentelor (sursa de energie/apă, etc.) obligatoriu necesare pentru buna funcționare a dispozitivului oferat, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar. Termenul de livrare tranșe: I tranșa-ianuarie, II tranșa- aprilie, III tranșa-iulie, IV tranșa-octombrie.	pentru 2 (două) dispozitive oferite pentru realizarea examinărilor de laborator a sângelui donat, emisă de producătorul de origine a produsului – se ataseaza. - Confirmarea de la producător privind asigurarea cu cel puțin 2 (două) inclusiv identice ca model și performanță – se ataseaza. - Confirmam prezentarea la livrare și pe perioada de activitate a dispozitivelor, a copiilor manualului de deservire, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. - Confirmam livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale, 2 (două) la număr, în termen de 30 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar și semnarea actului de predare - primire a dispozitivelor, inclusiv a unui contract de comodat între beneficiar și operatorul economic desemnat câștigător. - Confirmam instruirea personalului implicat în operarea dispozitivului medical gratuit, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului, inclusiv oferirea gratuită de consumabile, calibratori, soluții de lucru, controale și teste necesare pentru 500 examinări, pentru fiecare dispozitiv, separat pentru fiecare tip de infecție, pentru dispozitivele/consumabilele/reagenții/ calibratorii/ soluțiile care nu au fost utilizate de către CNTS. - Confirmam asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale, cel puțin 2 (două) unități, pe toată perioada de realizare a numărului de testări contractate. - Confirmam asigurarea a interconectării gratuită cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune și notificării scrise a beneficiarului. - Confirmam asigurarea prin crearea gratuită a tuturor componentelor (sursa de energie/apă, etc.) obligatoriu necesare pentru buna funcționare a dispozitivului oferat, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar. Termenul de livrare tranșe: I tranșa-ianuarie, II tranșa- aprilie, III tranșa-iulie, IV tranșa-octombrie.
---	--